

KULLANMA TALİMATI

CİSTEİL 1200 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir toz içeren saşe 1200 mg asetilsistein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), aspartam (E 951), betakaroten %1 CWS ve portakal aroması içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CİSTEİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CİSTEİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CİSTEİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CİSTEİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİSTEİL nedir ve ne için kullanılır?

CİSTEİL, 1200 mg asetilsistein içeren, turuncu benekli toz şeklindedir.

CİSTEİL, 1200 mg toz içeren saşe uygun sayıda PE / Alüminyum / Kuşe Kağıt, kullanma talimatıyla beraber karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

CİSTEİL etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevidir. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

CİSTEİL yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspirasyonun (balgamın atılması) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgam, mukusu parçalayan) bir ilaçtır. Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

2. CİSTEİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİSTEİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya CİSTEİL'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Fenilketonüri hastalığınız varsa (Bkz. CİSTEİL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler),
- Sorbitol gibi bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa (Bkz. CİSTEİL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler) bu ilacı kullanmayınız.

CİSTEİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, CİSTEİL'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,

CİSTEİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

CİSTEİL'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CİSTEİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİSTEİL'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı CİSTEİL'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİSTEİL'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, CİSTEİL'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsisteinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça CİSTEİL kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

CİSTEİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol için uyarı

CİSTEİL her bir toz içeren şaşesinde 3605 mg sorbitol (E 420) vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğü söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam için uyarı

CİSTEİL her bir toz içeren saşesinde 40 mg aspartam (E 951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Öksürük kesici ilaçlar (CİSTEİL'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (CİSTEİL çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)

- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır).

CİSTEİL ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır).

CİSTEİL ile birlikte kullanılması halinde karbamazepinin kan düzeylerinde azalma olabilir.

- Aktif kömür (ilaç zehirlenmelerinde veya aşırı doz ilaç alımlarında kullanılır).

Birlikte kullanılmaları halinde aktif kömür CİSTEİL'in emiliminde azalmaya neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİSTEİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda CİSTEİL için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

- Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 defa 1 toz içeren saşe uygulanır.
- Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

CİSTEİL kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

CİSTEİL yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızı çözelti haline getirildikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

İlacın hazırlanması:

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opelasan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altındaki çocuklarda, asetilsistein içerikli ürünlerden bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

CİSTEİL daha fazla azotlu maddenin birikiminden kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa CİSTEİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- Doktorunuz CİSTEİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CİSTEİL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer CİSTEİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİSTEİL kullandıysanız

CİSTEİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİSTEİL'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. CİSTEİL'i almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp gelen dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİSTEİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİSTEİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CİSTEİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi (tansiyon düşmesi)).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CİSTEİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10.000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Soluk alıp vermede güçlük
- Bronşların kasılması
- Ağız içi iltihabı
- Mide yanması
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Baş ağrısı
- Kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİSTEİL’in saklanması

CİSTEİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİSTEİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİSTEİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.